



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296798/2020
EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apiksaban*)

Pregled informacija o lijeku Apixaban Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Apixaban Accord i za što se koristi?

Apixaban Accord je lijek za sprječavanje venske tromboembolije (krvnih ugrušaka u venama) u odraslih osoba nakon kirurškog zahvata ugradnje umjetnog kuka ili koljena. Također se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje duboke venske tromboze (krvnog ugruška u dubokoj veni, najčešće u nozi) i plućne embolije (ugruška u krvnim žilama koje opskrbljuje pluća) te kako bi se spriječilo njihovo ponavljanje.

Dodatno, Apixaban Accord primjenjuje se za sprječavanje moždanog udara (izazvanog krvnim ugrušcima u mozgu) i krvnih ugrušaka u drugim organima u odraslih bolesnika s fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina). Primjenjuje se u bolesnika s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su prethodna epizoda moždanog udara, visoki krvni tlak, dijabetes, zatajenje srca ili starost iznad 75 godina.

Apixaban Accord sadrži djelatnu tvar apiksaban.

Apixaban Accord je „generički lijek“. To znači da Apixaban Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Eliquis. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Apixaban Accord primjenjuje?

Apixaban Accord izdaje se samo na recept. Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Doziranje i trajanje liječenja ovise o stanju koje se liječi ili nastoji spriječiti lijekom; kod bolesnika s fibrilacijom atrijske doziranje ovisi o dobi, tjelesnoj težini i razini kreatinina u krvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Apixaban Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Apixaban Accord?

Bolesnici na kojima se izvodi zahvat ugradnje umjetnog kuka ili koljena, koji su nedavno doživjeli traumu ili moraju ležati, izloženi su visokom riziku od krvnih ugrušaka koji nastaju u venama, što može biti opasno, pa čak i smrtonosno ako ti ugrušci prijeđu u neki drugi dio tijela, kao što su pluća. Slično

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tome, bolesnici s fibrilacijom atrija izloženi su visokom riziku od stvaranja ugrušaka u srcu, koji mogu doći do mozga i uzrokovati moždani udar.

Djelatna tvar lijeka Apixaban Accord, apiksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Blokiranjem faktora Xa apiksaban smanjuje razine trombina u krvi, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u arterijama i venama.

Kako je lijek Apixaban Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Eliquis i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Apixaban Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Apixaban Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Apixaban Accord?

Budući da je Apixaban Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Apixaban Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Apixaban Accord usporediv s lijekom Eliquis. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Apixaban Accord, kao i od lijeka Eliquis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Apixaban Accord?

Tvrtka koja stavlja lijek Apixaban Accord u promet dostavit će edukativne materijale za zdravstvene radnike za koje se očekuje da će propisivati lijek Apixaban Accord s informacijama o upravljanju rizikom od krvarenja tijekom liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Apixaban Accord također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Apixaban Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Apixaban Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Apixaban Accord

Više informacija o lijeku Apixaban Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.